



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74828/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumab*)

Een overzicht van Amsparity en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Amsparity en wanneer wordt het voorgeschreven?

Amsparity is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid met ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis (twee zeldzame ziekten die ontsteking in de gewrichten veroorzaken);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), waaronder spondylitis ankylopoetica en wanneer röntgenonderzoek geen ziekte laat zien maar er wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn;
- ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darm veroorzaakt);
- colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt);
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), een chronische huidziekte die knobbels, abcessen (pusophopingen) en littekenvorming op de huid veroorzaakt;
- niet-besmettelijke uveïtis (ontsteking van het vaatvlies onder het oogwit).

Amsparity wordt meestal gebruikt bij volwassenen wanneer hun aandoening ernstig of matig ernstig is dan wel verergert, of wanneer patiënten geen andere behandelingen kunnen gebruiken. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Amsparity bij de verschillende aandoeningen, en over een eventueel gebruik van het middel bij kinderen.

Amsparity bevat de werkzame stof adalimumab en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Amsparity in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Humira is het referentiegeneesmiddel voor Amsparity.



Hoe wordt Amsparity gebruikt?

Amsparity is verkrijgbaar voor injectie onder de huid in de vorm van een injectieflacon of voorgevulde spuit of pen, en wordt doorgaans om de twee weken toegediend. De dosis en frequentie van de injectie zijn afhankelijk van de te behandelen aandoening. De dosis voor een kind wordt doorgaans berekend aan de hand van het gewicht van het kind. Na oefening kunnen patiënten of hun verzorgers Amsparity zelf injecteren als hun arts dit passend acht.

Amsparity is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van de aandoeningen waarvoor Amsparity wordt gebruikt. Oogartsen die uveïtis behandelen, dienen ook advies te vragen van artsen die ervaring hebben met het gebruik van adalimumab.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Amsparity.

Hoe werkt Amsparity?

De werkzame stof in Amsparity, adalimumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het zich bindt aan de stof tumornecrosefactor (TNF) in het lichaam. TNF is betrokken bij het veroorzaken van ontsteking en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen waarvoor Amsparity is bedoeld. Door zich aan TNF te binden blokkeert adalimumab de werking ervan en vermindert het de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen.

Welke voordelen bleek Amsparity tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Amsparity werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel Humira, is gebleken dat de werkzame stof in Amsparity sterk vergelijkbaar is met die in Humira in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Amsparity en toediening van Humira een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Bovendien is uit een hoofdstudie onder 597 patiënten met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis bij wie de ziekte onvoldoende had gereageerd op methotrexaat, gebleken dat Amsparity even werkzaam is als Humira bij het verminderen van de symptomen van de ziekte. De studie vergeleek de twee geneesmiddelen die elk met methotrexaat werden toegediend. Na 12 weken was het aandeel patiënten met een verbetering van 20% van de symptoomscore (aangeduid als ACR20) 68% (203 van de 297 patiënten) bij gebruik van Amsparity en 71% (214 van de 300 patiënten) bij gebruik van Humira.

Omdat Amsparity een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van adalimumab die met Humira zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Amsparity.

Welke risico's houdt het gebruik van Amsparity in?

De veiligheid van Amsparity is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Humira. De meest voorkomende bijwerkingen van adalimumab (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn infecties (waaronder in de neus, de keel en de bijholtes), reacties op de injectieplaats (roodheid, jeuk, bloeding, pijn of zwelling), hoofdpijn en spier- en botpijn.

Zoals andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse kan Amsparity het vermogen van het immuunsysteem tot bestrijding van infecties en kanker aantasten, en er zijn enkele gevallen waargenomen van ernstige infecties en bloedkanker bij patiënten die adalimumab gebruikten.

Andere ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (die bij maximaal 1 op de 1 000 mensen kunnen optreden) zijn het onvermogen van beenmerg om bloedcellen te produceren, zenuwstoornis, lupus en lupusachtige aandoeningen (waarbij het immuunsysteem het eigen weefsel van de patiënt aanvalt en daarbij ontsteking en orgaanschade veroorzaakt) en het syndroom van Stevens-Johnson (een levensbedreigende reactie met griepachtige symptomen en pijnlijke huiduitslag die de huid, mond, ogen en geslachtsorganen aantast).

Amsparity mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve tuberculose of andere ernstige infecties, of bij patiënten met matig tot ernstig hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Amsparity.

Waarom is Amsparity geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Amsparity, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Humira en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien heeft een studie naar reumatoïde artritis aangetoond dat de werkzaamheid van Amsparity gelijk is aan die van Humira.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Amsparity zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Humira. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Humira, de voordelen van Amsparity groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Amsparity te waarborgen?

Patiënten die met Amsparity worden behandeld, moeten een herinneringskaart krijgen met informatie over de veiligheid van het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Amsparity, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Amsparity continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Amsparity worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Amsparity

Meer informatie over Amsparity is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.